

ПАСПОРТ № 357 от 22 ноября 2019 г.

Лекарственный препарат:	РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл ампулы 1мл (1 доза для взрослых), №10		
Серия	030919	Срок годности	до 09.2022 г.
Количество (ед.изм)	9 076 уп.		
Дата производства	сентябрь 2019 г.		
Производитель	АО «Биннофарм», Россия		
Серия субстанции	А 435		
Испытания проведены по:	Р N003741/01-111018		

1	2	3
Полнота сорбции	Содержание HBsAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1 % от номинальной величины 20 мкг/мл	0,01%
Производственный штамм	Производственный штамм <i>Hansenula polymorpha</i> ВКПМ Y-2981 (Y-296 DL-Uph-HBs)	
Упаковка	По 1,0 мл (1 взрослая доза) в ампулы с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулах может быть одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 1,0 мл (1 взрослая доза) в ампулы с цветной точкой и насечкой. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.
Маркировка	В соответствии с требованиями Р N003741/01-111018	Соответствует

Заключение: Лекарственный препарат «РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл в ампулах по 1,0 мл (1 доза для взрослых), №10 серии 030919 соответствует требованиям Р N003741/01-111018.

Директор ДКК:

Ю.Н.Черненко

22.11.2019 г.

дата

